事　務　連　絡
平成２６年3月１０日

日本医療機器産業連合会会長
米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長　　御中
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について

平素より、厚生労働行政にご協力いただきありがとうございます。

医療機器に係る保険適用希望書に関連した通知として「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成２６年２月１２日医政発０２１２第１５号、保発０２１２第１３号）及び「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（平成２６年２月１２日医政経発０２１２第９号、保医発０２１２第１９号）が発出されているところです。

今般、別添のとおり保険適用希望書の記載例及びチェックシートを作成しましたので、関係者の皆様への周知方よろしくお願いします。

医療機器保険適用希望書（決定区分A2）の記載例

別紙２

> 整理番号については、空欄で提出すること。

> 全製品を1枚にまとめて記載すること。

整理番号

医療機器保険適用希望書
（決定区分Ａ２（特定包括））

> 該当する番号を〇で囲むこと。

> （特定診療報酬算定医療機器の定義等についての区分を参照）

> 「2」と「3」ともに該当する場合は「2」を選択する

希望する特定診療報酬算定医療機器の区分	心電計（Ｉ）
保険適用希望種別	１．新規 ２．販売名、製品名・製品コードの追加・変更 ３．使用目的、効能又は効果の追加・変更
算定する関連診療報酬項目	D208　心電図検査　５　その他（６誘導以上）

販　売　名	心電計△△△シリーズ（薬事法承認又は認証された販売名を記載）		
製品名・製品コード	製品名		製品コード
	別添資料１		別添資料１
類　　別	機械器具（２１） 内臓機能検査用機器	一般的名称	■■■
薬事法承認番号 又は 認証番号	**************	又は 認証年月日 （及び最終一部変更年月日）	平成〇〇年〇〇月〇〇日 平成XX年X月X日一部変更
製品概要	本品は〇〇〇〇〇〇である。		
医療機関向け取扱い説明書又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット		
メンテナンスの要・不要	要　・　不要		
希望小売価格（参考）	〇〇万円		
担当者連絡先	担当者名：〇〇　〇〇		
備　　考	複数該当医療機器に該当する。 ・特定診療報酬算定医療機器の区分「脳波計」 D235　脳波検査 平成〇年〇月〇日株式会社〇〇より承継		

> 別添資料に記載すること。

> 一部変更があれば直近の年月日を記載。

> 複数の特定診療報酬算定医療機器の区分に該当する医療機器（複数該当医療機器）については、その使用目的、効能又は効果等のうち主たるものに係る区分及び算定する主な診療報酬項目を記載し、従たる区分については「備考」欄に複数該当医療機器に該当する旨、区分及び算定する主な診療報酬項目を記載する。
> ただし、希望する区分ごとに保険適用希望種別が異なる場合には、各々提出すること。
> （例）「心電計（Ｉ）」については「新規」だが、「脳波計」については新規の保険適用申請済みであり、「製品コード等の追加・変更」の場合。

上記により、医療機器の保険適用を

平成〇〇年〇〇月〇〇日

住所：東京都〇〇区〇〇〇 *

氏名：株式会社　〇〇

厚生労働大臣　〇〇　〇〇　殿

> ※ 製品によって該当する区分が異なる場合については、その組合せごとに保険適用希望書を提出する。
> （例）1つの薬事法承認又は認証範囲内に「心電計（Ｉ）」のみ希望する製品と、「心電計（Ｉ）」と「脳波計」の両方について希望する製品が含まれている場合

> ※ 区分A2で希望する製品が、定義に記載のない診療報酬項目についても関連する製品は、区分A1での提出は不要。
> （例）「心電計（Ｉ）」以外に脈波も測定できる製品

一つの製品が複数の機能を併せ持つ製品については、機能区分ごとに保険適用希望書を提出する。

医療機器保険適用希望書（決定区分B）の記載例

整理番号については、空欄で提出すること。

別紙３

全製品を1枚にまとめて記載すること。

整理番号

定義通知ではなく、材料価格基準の区分番号及び区分名を記載すること。（機能区分コード表の区分番号、区分名と一致します）

医療機器保険適用希望書
（決定区分Ｂ（個別評価））

事務連絡で示す機能区分コードを記載すること。

希望する特定保険医療材料の区分	063 大腿骨外側固定用内副子 （１）つばなしプレート（生体用合金Ｉ）	機能区分コード B002 063 01
保険適用希望種別	１．新規 ２．販売名、製品名・製品コードの追加・変更 ３．使用目的、効能又は効果の追加・変更	
関連する診療報酬項目	K046　骨折観血的手術	

該当する番号を○で囲むこと。

販　売　名	●●●●プレート、△△△△プレート　（計２販売名）		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
	別添資料１	別添資料１	
類　　別	医療用品(4)整形用品	一般的名称	■■■■■
薬事法承認番号又は認証番号	**************	承認年月日又は認証年月日（及び最終一部変更年月日）	平成○○年○○月○○日 平成XX年X月X日一部変更
製品概要	本品は○○○○○○である。		
医療機関向け取扱い説明書又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書　有　・　無 パンフレット　有　・　無		
メンテナンスの要・不要	要　・　不要		
希望小売価格（参考）	○○万円		
担当者連絡先	担当者名：○○　○○／△△　△△	電話番号：**-****-**** ＦＡＸ番号：**-****-**** Ｅ－ｍａｉｌ：***************	
備　　考	薬事一変内容：構成品の追加 ＭＥＤＩＳ－ＤＣへの登録予定状況　：　有 （平成○○年○○月までに登録予定）		

別添資料に記載すること。

一部変更があれば直近の年月日を記載。

主として対応する者の氏名に下線を引くこと。

薬事法承認又は認証事項の一部変更承認又は認証の場合は、変更内容を記載

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成○○年○○月○○日

住所：東京都○○区○○○　*-*-**

氏名：株式会社　○○　　印

厚生労働大臣　○○　○○　殿

医療機器保険適用希望資料の記載例

様式１－１

医療機器保険適用希望資料

項目	内容
使用目的、効能又は効果	＜使用目的＞ □□□□□□□□□□。 （薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。） （該当ページ番号：平成○○年○○月○○日付　薬事法承認書　別紙１－１）
形状、構造及び原理	＜製品概要＞ この製品は□□□である。 （薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。） （該当ページ番号：平成○○年○○月○○日付　薬事法承認書　別紙２－１）
原材料又は構成部品	材質：チタン （薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。） （該当ページ番号：平成○○年○○月○○日付　薬事法承認書　別紙３） 定義関連事項なし （定義に関連する事項がない場合は「定義関連事項なし」と記載する。その場合でも該当ページ番号の記載すること。） （該当ページ番号：平成○○年○○月○○日付　薬事法承認書　別紙３）
操作方法又は使用方法	この製品を使用する際□□□。 （薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。） （該当ページ番号：平成○○年○○月○○日付薬事法承認書　別紙４－２） 定義関連事項なし。 （該当ページ番号：平成○○年○○月○○日付薬事法承認書　別紙４－○） （定義に関連する事項がない場合は「定義関連事項なし」と記載する。その場合でも該当ページ番号の記載すること。）

項目		内容
推定適用患者数（人／年間） 及び その根拠		○○○○人／年間（推定） （1年間に当該医療機器を用いた診療行為が行われると推定される患者数を記載すること。）
臨床治験の有無	国　内	有　・　無
	国　外	有　・　無

希望区分及び区分選定の根拠の記載例（決定区分Ａ２の場合）

様式２－１

希望区分及び区分選定の根拠

承認書又は認証書に記載されている内容を転記し、補足説明の区別がつくように記載すること。

該当ページを記載するだけでは不足。承認書又は認証書の写しがない状態でも必要な情報がすべて確認できるようにすること。
また、定義に合致する箇所については、下線で示すこと。

希望区分の名称	心電計（Ｉ）

選定した根拠

＜心電計（Ｉ）＞

定　義	承認書又は認証書該当ページ／内容	補　足
類別： 機械器具（２１）内臓機能検査用機器 一般的名称： ■■■　他	平成○○年○○月○○日付薬事法承認書承認申請書／ 類　別：機械器具（２１）内臓機能検査用機器 一般的名称：■■■	なし
その他の条件： 心電図検査が可能なもの（６誘導以上１２誘導未満）	平成○○年○○月○○日付薬事法承認書別紙１　使用目的／ この製品は□□□である。 平成○○年○○月○○日付薬事法承認書別紙２－１　製品概要／ この製品は△△△である。	なし

「類別」「一般的名称」を薬事法に合わせて読み替えている場合は、その旨説明すること。
新類別：△△△
新一般的名称：■■■

薬事法承認書又は認証書の内容だけでは説明不足である場合、この欄において定義を満たしていることの補足説明をする。

以上により、選定した機能区分「心電計（Ｉ）」に該当する。

＜脳波計＞

定　義	承認書又は認証書該当ページ／内容	補　足　説　明
類別： 機械器具（２１）内臓機能検査用機器 一般的名称： ■■■	平成○○年○○月○○日付薬事法承認書承認申請書／ 類　別：機械器具（２１）内臓機能検査用機器 一般的名称：▲▲▲	
その他の条件： 脳波の導出及び記録が可能なもの	平成○○年○○月○○日付薬事法承認書別紙２－１　製品概要／ この製品は□□□である。	

複数該当医療機器については、希望するすべての区分について分けて説明すること。

た機能区分「脳波計」に該当する。

希望区分における類似製品の名称	○○○○心電計

当該製品の概要

概　　　　要：この製品は△△△△である。

製　　造　　元：株式会社○○

薬事法承認番号：****************

保険適用年月日：平成○○年○○月○○日

類似製品として挙げた製品の情報を可能な範囲で記載すること。
申請品目とは異なる承認番号の製品について記載。（自社・他社製品は問わない。）

希望区分及び区分選定の根拠の記載例（決定区分Ｂの場合）

様式２－１

承認書又は認証書に記載されている内容を転記し、補足説明の区別がつくように記載すること。

希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称	001　血管造影用シースイントロデューサーセット （３）選択的導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）

定義通知に記載された定義を転記。

根拠

定　　義	承認書又は認証書該当ページ／内容	補　足
薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「■■」であること。	平成○○年○○月○○日付薬事法承認書　承認申請書／ 類　　　別：機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管 一般的名称：■■	なし
血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル ... 部位の確保を ... カテー ...	平成○○年○○月○○日付薬事法承認書　別紙２－１　製品概要／ この製品は□□□である。 平成○○年○○月○○日付薬事法承認書　別紙４－２／ この製品を使用する際□□□。	□□□により、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用することがわかる。
... 等を目的に使 ... ダイレーター、 ... シース、ガイ ... ーのうちいずれか又は全てを組み合わせたものであること。	平成○○年○○月○○日付薬事法承認書　別紙２－１　製品概要／ この製品は□□□であり、下記の構成品を組み合わせる。 平成○○年○○月○○日付薬事法承認書　別紙５－１ 外観写真 図－２ 外観写真　図－２	今回申請する製品においては、ダイレーター、ガイドワイヤーを組み合わせた製品である。
主として、心房・心室の検査において使用するものであること。	平成○○年○○月○○日付薬事法承認書　別紙２－１　製品概要／ この製品は□□□である。	□□□
シース有効長が 40cm 以上のものであること。	平成○○年○○月○○日付薬事法承認書　別紙２－３　形状、構造／ 30mm～1800mm	今回申請する製品については全て 600ｍｍである。
プリシェイプされているものであること。	平成○○年○○月○○日付薬事法承認書　別紙２－３　形状、構造／ 図１（３）	今回申請する製品は図１（３）のとおり、プリシェイプされている。

「類別」「一般的名称」を薬事法に合わせて読み替えている場合は、その旨説明すること。
新類別:△△△
新一般的名称:■■■

該当ページを記載するだけでは不足。承認書又は認証書の写しがない状態でも必要な情報がすべて確認できるようにすること。
また、定義に合致する箇所については、下線で示すこと。

今回申請した製品についての説明を加えること。

図を参照する場合は必ず転記する。

定義の合致に必要な場合は、わかるように図や写真を添付

以上により、選定した機能区分「001　血管造影用シースイントロデューサーセット（３）選択

希望区分における類似製品の名称	○○○○プレート

当該製品の概要

概　　　　要：この製品は△△△△である。

製　　造　　元：株式会社○○

薬事法承認番号：****************

保険適用年月日：平成○○年○○月○○日

希望する区分以外の医療機器を含めて薬事承認または認証を取得した場合、希望する区分の定義に合致する製品のみの申請であることを説明すること。

類似製品として挙げた製品の情報を可能な範囲で記載すること。
申請品目とは異なる承認番号の製品について記載。（自社･他社製品は問わない。）

製品の登録が20品目を超える場合は製品リストを電子媒体（CD-R、FD 等）に入れて提出すること。

別添資料１　製品名・製品コードリストの記載例

別添資料１

製品名・製品コードリスト

希望する機能区分の定義に規格･製品仕様が定められている場合があるため必要に応じて記入すること。

区分番号、区分名を記載すること

チェックデジットを含む13桁の JAN コード等を記載すること

（例１）

保険適用希望種別が「新規」の場合

062　大腿骨外側固定用内副子（1）つばなしプレート（生体用合金Ⅰ）					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規／追加／変更／既存
1	△△△－1	45***********	つばなし	別紙２－１（ア）	（新規）
2	△△△－2	45***********	つばなし	別紙２－１（ア）	（新規）
3		45***********	つばなし	別紙２－２（５）	（新規）
4		45***********	添付文書　図１	添付文書　図１	（新規）
	●●●●	45***********			構成品

※上記４つの製品コードについて新規を希望する。

定義を満たしてない構成品(付属品)について記載する場合は、そのことがわかるように記載すること。なお、定義を満たしてしていない構成品(付属品)は保険適用通知には収載されない。

（例２）

保険適用希望種別が「追加・変更あり」の場合（「既に保険適用されている製品で販売名、製品名、製品コードに変更がない場合は備考欄がすべて既存となる。）

001 血管造影用シースイントロデューサーセット（２）蛇行血管用					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規／追加／変更／既存
1	△△△－1	45***********	20cm	H21.9.19 別紙２－１（２）	（既存）
2	△△△－2	45***********	マーカー有り	別紙２－２（５）	（既存）
4		45***********	挿入口２つ	別紙２－１（ア）	（既存）

078 人工骨（１）汎用型　①非吸収型　ア　顆粒・フィラー					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規／追加／変更／既存
1	△△△－1	45***********	顆粒	H21.9.19 別紙２－１（２）	（変更）
2	△△△－2	45***********	顆粒	別紙２－１（ア）	（追加）
3		45***********	顆粒	別紙２－２（５）	（追加）
4		45***********	顆粒	添付文書　図１	（追加）
	●●●●	45***********			構成品

※上記４つの製品コードについて追加・変更を希望する。

チェックデジットを含む13桁の JAN コード等を記載すること

既に保険適用を受けている既存の製品名･製品コードと追加･変更する製品名･製品コードは別表又は別紙に分けて記載し、はっきりと違いがわかるようにすること。

今回の申請で追加･変更された総数についても記載すること。

長さ、径、誘導数など、同一承認内でも機能区分が異なる場合は、製品コードごとに記載しても良い。

医療機器保険適用希望書等作成チェックシート

1　医療機器保険適用希望書

□「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成26年2月12日医政発0212第15号、保発0212第13号）及び「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（平成26年2月12日医政経発0212第9号、保医発0212第19号）の様式を用いているか。

□機能区分名・機能区分コードに誤りがないか。

□保険適用希望種別を適切に選択しているか。（区分Ａ２及び区分Ｂの場合）

□記載要領に「転記」とある欄（「販売名」欄等）は、薬事法承認書又は認証書の記載どおり書き写しているか。また、製品名・製品コードに誤りがないか。

□「備考」欄以外の全ての項目に記載しているか。

□「備考」欄に記載が必要な場合、その内容を記載しているか。

① 一部変更承認又は認証時の変更内容
② 「製品名・製品コード欄」にＪＡＮコード等を記載することが困難な場合の理由
③ 承継、社名変更の内容
④ 決定区分Ａ２の複数該当医療機器
⑤一般財団法人医療情報システム開発センター（ＭＥＤＩＳ－ＤＣ）への登録予定状況又は登録状況の有無　　　　等

□希望者の捺印がされているか。

□複数の機能区分に該当する製品について、一括で薬事法に基づく承認又は認証を受けている場合、すべての機能区分毎に保険適用希望書を作成しているか。

□薬事法に基づく承認又は認証事項の一部変更承認又は認証を受けた場合であって、「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的、効能又は効果」又は該当する機能区分等のいずれかが変更となる場合、保険適用されているすべての機能区分毎について保険適用希望書を作成しているか。

2　別紙様式１－１　医療機器保険適用希望資料

□記載要領に「転記」とある欄（「使用目的、効能又は効果」欄等）について、薬事法承認書又は認証書のとおり記載しているか。

3　別紙様式２－１　希望区分及び区分選定の根拠

□「選定した根拠」欄に記載した定義の内容は、定義通知のとおり記載しているか。

□「選定した根拠」欄において定義との関連がきちんと説明できているか。
（例えば、定義や製品概要を記載しているだけではないか。）

4　その他

□薬事法承認書又は認証書の写しを添付しているか。

□一部変更承認又は認証時の提出で、過去の承認書又は認証書の写しが必要な場合、添付しているか。